



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 34095

28. studeni 2018

Primatelj: Ravnatelj respiratornog odjela
Ravnatelja biomedicinskog/kliničkog inženjstva
Administrator zdravstvene njege/ Upravitelj rizika

Predmet: **CARESCAPE R860 ventilator, inspiratorni štitnik (ISG) – potencijalni gubitak ventilacije**

Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.

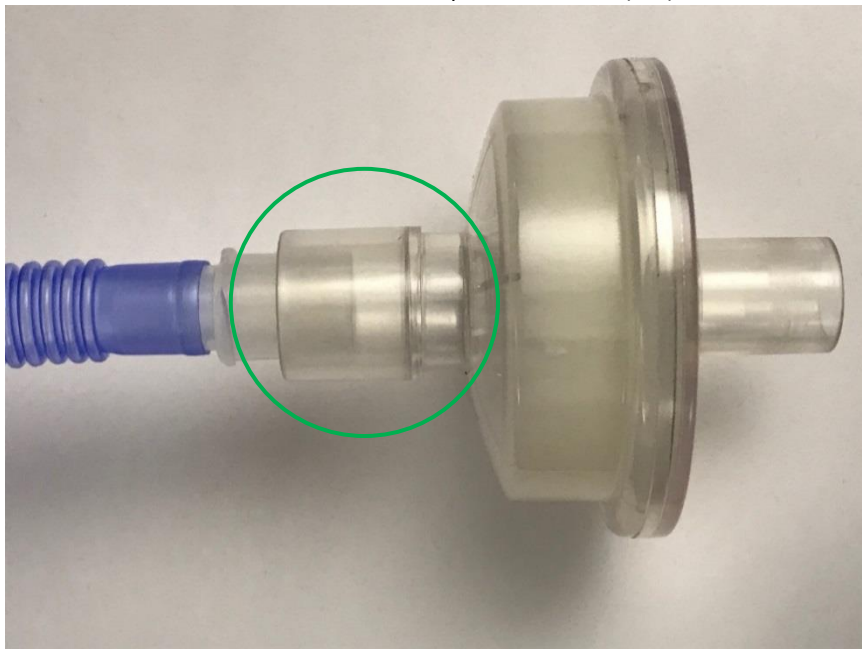
Sigurnosni problem

Inspiratorni štitnik (ISG) ventilatora može se odspojiti od puteva disajnog ciklusa. Kao rezultat toga, to može stvoriti gubitak ventilacije, koji može dovesti do neodgovarajuće oksigenacije pacijenata, povećavajući mogućnost hipoksije. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Sigurnosne Upute

1) Svoj ventilator možete i dalje upotrebljavati s ISG izlazom ako je utvrđeno da ženski konusni konektor od 15 mm sigurno pristaje u dolje navedenu lokaciju, gdje će se normalno pojaviti otpor umetanju (vidi sliku 1).

Slika 1: **ISPRAVNO** Inspiratorni štitnik (ISG)



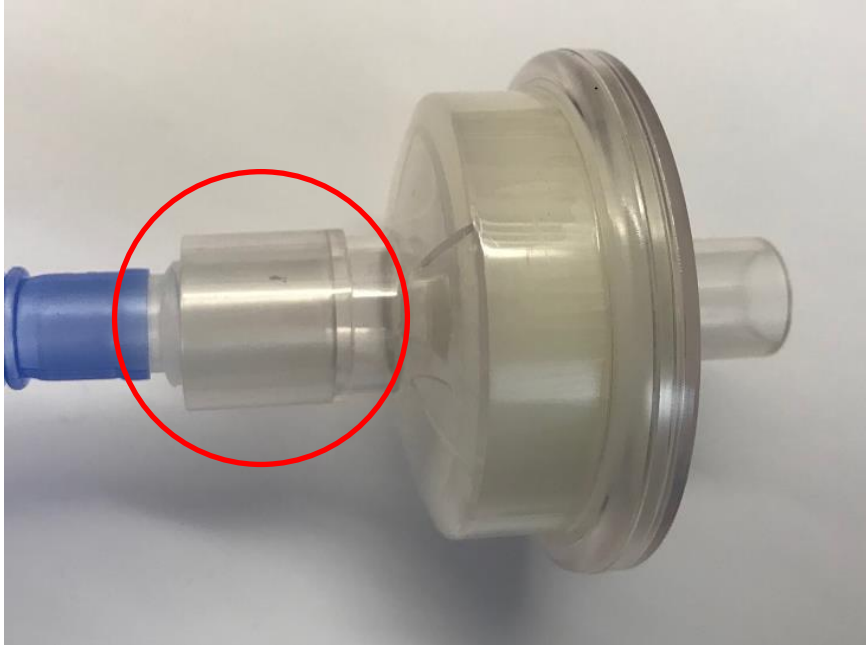
- Uvjerite se da su svi konusni konektori disajnog sustava čvrsto pričvršćeni tijekom inicijalnog sklapanja disajnog sustava.
- Slijedite upute za uporabu naglašene u Korisničkom referentnom priručniku 2065490-001 poglavlje 4: Postavljanje i priključci.
- Pokrenite PROVJERU SUSTAVA nakon priključivanja kruga pacijenta sa svim primijenjenim priborom navedenim u poglavlju 6 Korisničkog referentnog priručnika prije spajanja pacijenta.
- Postavite sve alarme na odgovarajući način kako biste osigurali točnu i pravodobnu detekciju nenadanog odspajanja pacijenta.
- Nijedna druga radnja nije potrebna osim **kompletirati i vratiti** priloženi obrazac „Odgovor korisnika“ s označenim potvrdnim okvirom #1 čime naznačujete da **nemate** zahvaćeni ISG te e-poštom pošaljite na

Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

2) Ako muški konektor izgleda kao na slici 2 i slobodno klizi cijelom duljinom ženskog ulaza ISG-a, to ukazuje na neispravan ISG. Kako biste upotrebljavali neispravan ISG, morate upotrijebiti adapter kako biste osigurali pneumatsku nepropusnost. Ako nema adaptera, ISG se ne može upotrijebiti za priključak od 15 mm.

Ako imate neispravan ISG, vratite ga u GE Healthcare ili ga uništite na licu mjesta te **ispunite i vratite** priloženi obrazac „Korisnički odgovor“ s označenim potvrdnim okvirom #2 kako biste naznačili da **imate** zahvaćeni ISG. Ispunjeni obrazac e-poštom pošaljite na Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Slika 2: **NEISPRAVNO** Inspiratorni štitnik (ISG)



3) U tvrtku GE Healthcare mogu se vratiti ISG-ovi zapakirani u originalnoj ambalaži s kodom serije za zahvaćeni proizvod, ili se mogu uništiti na licu mjesta. Kod ISG-ova koji nisu zapakirani i trenutno se ne upotrebljavaju, provjerite 15-milimetarski konus prema uputama na slikama 1, 2. **Ispunite i vratite** priloženi obrazac „Korisnički odgovor“ i u njemu označite potvrdni okvir kojim naznačujete imate li zahvaćenih ISG-ova. Ispunjeni obrazac e-poštom pošaljite na Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Napomena: ISG koji je trenutno u uporabi kod odraslih ili pedijatrijskih pacijenata koji upotrebljavaju 22-milimetarski muški priključak sustava, nije povezan s ovim problemom i siguran je za nastavak uporabe dok ne dođu zamjenski uređaji. Ako se sustavi više ne upotrebljavaju, provjerite nepravilan priključak od 15 mm prema uputama na slici 1,2. **Ispunite i vratite** priloženi obrazac „Odgovor korisnika“ i e-poštom pošaljite na Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Važno je da se nakon dolaska zamjenskog ISG uređaja sav neispravan materijal vrati u GE Healthcare ili uništi na licu mjesta.

**Detalji
proizvoda na
koje se
obavijest
odnosi**

CARESCAPE R860 Inspiratorni štitnik:

P/N: 2066713-001 (Jednostruko pakovanje), P/N: 2083208-001 (10 pakovanja)

Brojevi serija: (17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130)

GTIN # 00840682102346

**Korekcije
proizvoda**

GE Healthcare će besplatno zamijeniti sve zahvaćene proizvode. Ispunite i vratite priloženi obrazac „Korisnički odgovor“ putem e-pošte na Recall34095.InspiratorySG@ge.com i GE Healthcare će vam besplatno dostaviti zamjenski ISG.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC REF # FMI 34095

**POTVRDA O POPRAVKU MEDICINSKOG UREĐAJA
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

ISPUNITE i vratite u tvrtku GE Healthcare

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Važno je da imamo potvrdu da su naši korisnici primili ovu obavijest o ispravku. Ovaj korak potrebno je obaviti prije započinjanja postupka zamjene i slanja. Molimo provjerite **jedno** od sljedećega i unesite željene informacije te ih pošaljite natrag s pomoću neke od dolje navedenih metoda.

- #1 - Potvrđujemo primitak i primamo na znanje Napomenu o ispravku medicinskog uređaja te smo utvrdili da **nemamo** nijedan od navedenih kodova proizvoda ili brojeva serija za ovaj proizvod. (Vidi Sigurnosne upute #1)
- #2 - Potvrđujemo primitak i primamo na znanje Napomenu o ispravku medicinskog uređaja te smo utvrdili da **imamo** i da smo prikupili sve zahvaćene brojeve serija za ovaj proizvod i da smo ih odložili u otpad ili vratili u GE. (Vidi Sigurnosne upute #2)

Molimo vas popunite podatke dolje:

Inspiratorni štít P/N	Kod serije (s)	Količina za otpis	Količina vraćena u GE	Količina za slanje
2066713-001				
2083208-001 10 paketa				

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran za rizik i usklađenost.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Korisnička podrška kontaktirat će vas s pojedinostima o povratu i informacijama o narudžbi zamjene.

Ako trebate određeni besplatni PO, navedite: N/C PO # _____

Molimo da ovaj obrazac vratite koristeći donju metodu:

Skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac i pošaljite e-poštom na: Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR (e-pošta)

